

Eigentlich ist es selbstverständlich: Zahnimplantate sollten, wenn sie steril verpackt geliefert werden, sauber sein. Denn Rückstände, insbesondere organische Partikel aus dem Produktions- oder Verpackungsprozess, stehen im Verdacht, für eine unvollständige Osseointegration von Implantaten oder frühen Knochenverlust verantwortlich zu sein. Kleinste Partikel von wenigen Mikrometern können eine Fremdkörperreaktion induzieren, in deren Folge vermehrt Osteoklasten gebildet werden. Folgender Beitrag stellt Ergebnisse qualitativer und quantitativer Elementanalysen von fünf Dentalimplantaten vor.



Qualitätsunterschiede von einteiligen dentalen Implantaten im REM

Elementanalyse von fünf steril verpackten Implantaten

Dr. Dirk U. Duddeck, Dr. Franz-Joseph Faber

In Kooperation mit der Uniklinik Köln und der Charité Universitätsmedizin Berlin hat das Medical Materials Research Institute Berlin die Qualität von Dentalimplantaten in drei konsekutiven Studien seit 2008 untersucht.^{1,2} 2015 wurden umfangreiche Materialkontrastaufnahmen mit dem Raster-

elektronenmikroskop sowie qualitative und quantitative Elementanalysen von 135 Dentalimplantaten nach demselben Protokoll durchgeführt. Ergebnisse der jüngsten Studie und Vergleiche mit Analysen der Vorjahre zeigten eine erhebliche Zunahme von Implantaten mit auffälligen Rückständen.

Zahnimplantate sind längst ein integraler Bestandteil des therapeutischen Spektrums moderner Zahnarztpraxen geworden. Mit ihren exzellenten Erfolgsraten haben sie sich weltweit ihren Platz als Therapiealternative für rein prothetische Lösungen erobert. Durch die Vielfalt der auf dem Markt angebotenen Implantatsysteme ist es für den einzelnen Zahnarzt jedoch schwierig geworden, genau das richtige System für seine Praxis zu finden. Spezielle Oberflächen oder Materialeigenschaften, die eine Integration besonders fördern sollen, werden in Produktinformationen und in der Werbung als besondere Vorteile hervorgehoben, um sich von anderen Systemen zu unterscheiden.

Hintergrund und Studienziele

Die Oberfläche eines Implantates bestimmt die initiale Phase der biologischen Antwort auf das Implantat und damit die Fähigkeit, sich in das umgebende Gewebe zu integrieren.³ Die Oberflächenstruktur sollte den Prozess der Osseointegration fördern – insbesondere wenn aufwendige chirurgische Argumentationstechniken angewendet werden, wie im hochatrophen Oberkiefer. In den vergangenen Jahren haben verschiedene Arbeitsgruppen und Implantathersteller eine Vielzahl von Techniken zur mikromorphologischen Strukturierung von Implantatoberflächen zur Verbesserung der Erfolgsraten vorgestellt.^{4–6} Die Osteoblasten-Proliferation und Differenzierung an der Implantatoberfläche hängt zu einem großen Teil von dieser Mikrostruktur ab.^{7,8} Oberflächenmodifikationen an Titanimplantaten werden durch additive oder subjektive Verfahren erreicht. Das Sandstrahlen und anschließende Ätzen der Implantatoberfläche in Kom-

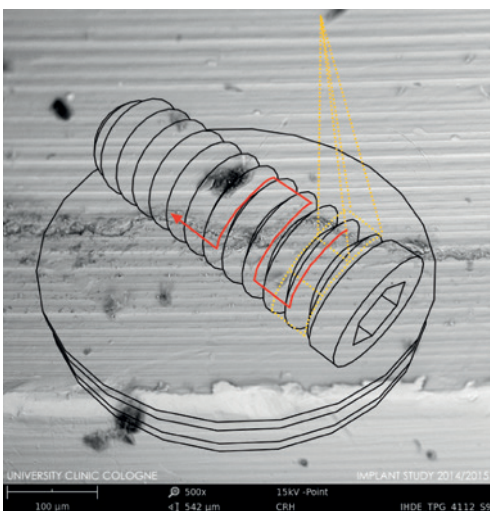


Abb. 1: Etwa ein Drittel der gesamten Oberfläche wird durch den systematischen Scan erfasst. Organische Kontaminationen erscheinen dunkler als Titan.

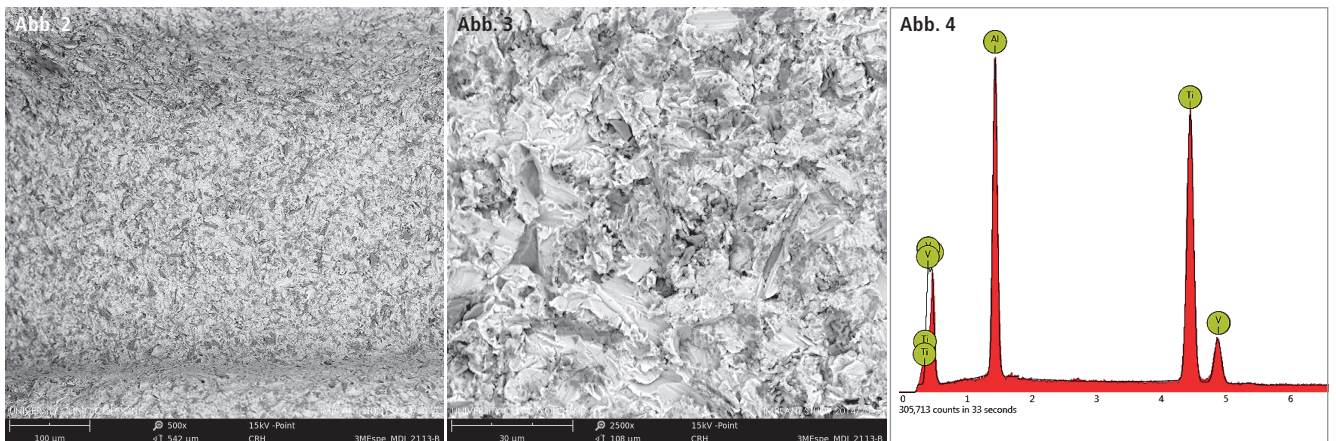


Abb. 2: MDI (3M ESPE), x500. – **Abb. 3:** MDI (3M ESPE), x2.500. – **Abb. 4:** Qualitative Elementanalyse des Bildausschnitts (x2.500).

bination oder jeweils als alleinige Oberflächenbehandlung haben sich als Herstellungsprozess weitgehend etabliert. Bereits in den frühen 1990ern wurden die Oberflächen von Zahnimplantaten auf Rückstände untersucht, die ihre Ursache im Herstellungsprozess oder dem nachfolgenden produktspezifischen Handling- und Verpackungsprozess haben können.⁹ Ziel der Studie war es, die unterschiedlichen Oberflächenstrukturen sowie mögliche Rückstände und Kontaminationen der Implantatoberfläche aus den oben genannten Prozessen zu analysieren.¹⁰

Material und Methoden

In der untersuchten Kohorte aus 135 Implantaten von 95 verschiedenen Herstellern und Anbietern waren auch fünf einteilige Implantate, die den Fokus dieses Artikels bilden. Alle Implantate wurden mit verschiedenen Techniken untersucht: Das Rasterelektronenmikroskop ermöglicht die Oberflächendarstellung in hoher Vergrößerung, wobei die Bildgebung durch rückgestrahlte Elektronen, die sogenannten backscattered electrons (BSE), zusätzlich Rückschlüsse auf die chemische Natur sowie die genaue Verortung von unterschiedlichen Rückständen und Kontaminationen auf den Proben erlaubt. Elemente mit geringerer Ordnungszahl als Titan (und somit weniger rückgestrahlten Elektronen) erscheinen im Material-Kontrastbild dunkler (Abb. 1). Die qualitative und quantitative Elementanalyse der Implantatoberflächen, die sogenannte energie-

dispersive Röntgenspektroskopie (EDX), nutzt die von der Probe nach Anregung emittierten elementspezifischen Röntgenstrahlen, um die Elementzusammensetzung zu bestimmen. Die Implantate wurden auf dem Probenhalter fixiert, um einen systematischen Scan von circa einem Drittel der Implantatoberfläche in einem Betrachtungswinkel von 120 Grad zu ermöglichen (Abb. 1). An jedem Implantat wurden eine Flächenanalyse sowie eine oder mehrere Spotanalysen durchgeführt.

Ergebnisse

Die Implantate MDI (3M ESPE) sowie ANEW (Dentatus) zeigten ein homogenes Verteilungsmuster von Aluminiumoxidpartikeln (Al₂O₃) als Überreste des Strahlungsprozesses. Diese Partikel erscheinen im Material-Kontrastbild dunkler als Titan (Abb. 2 und 3; Abb. 5 und 6). Das MDI-Implantat zeigte zudem wenige organische Partikel (10 bis 50 µm), teilweise mit darin eingebetteten metallischen Partikeln (0,5 µm)

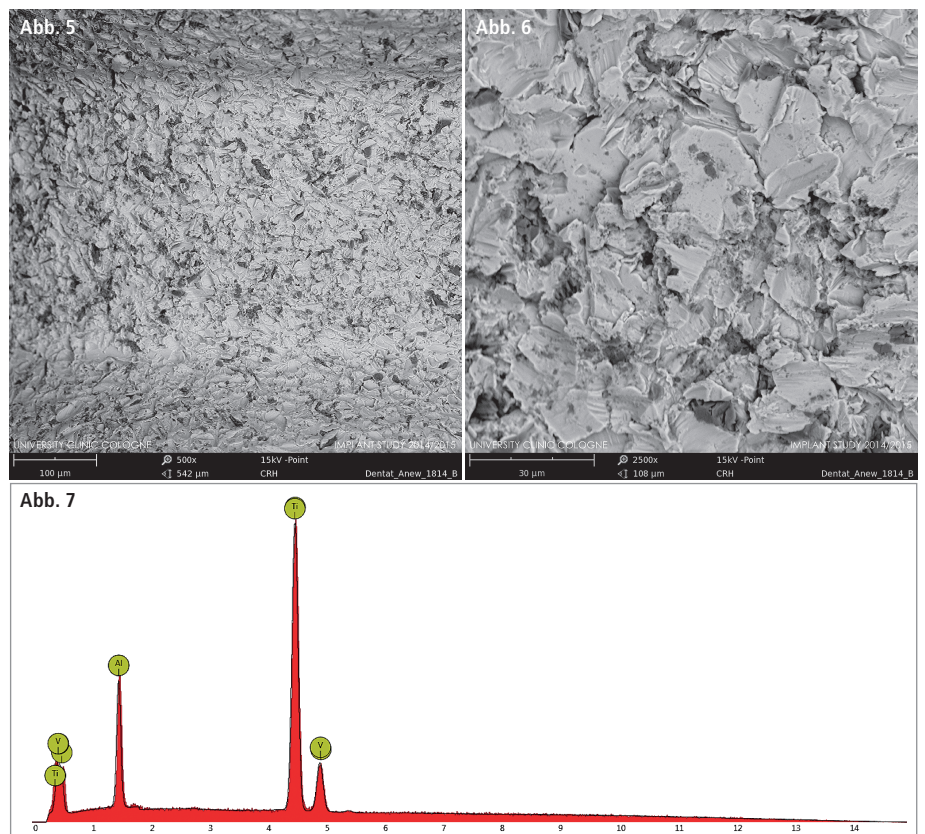
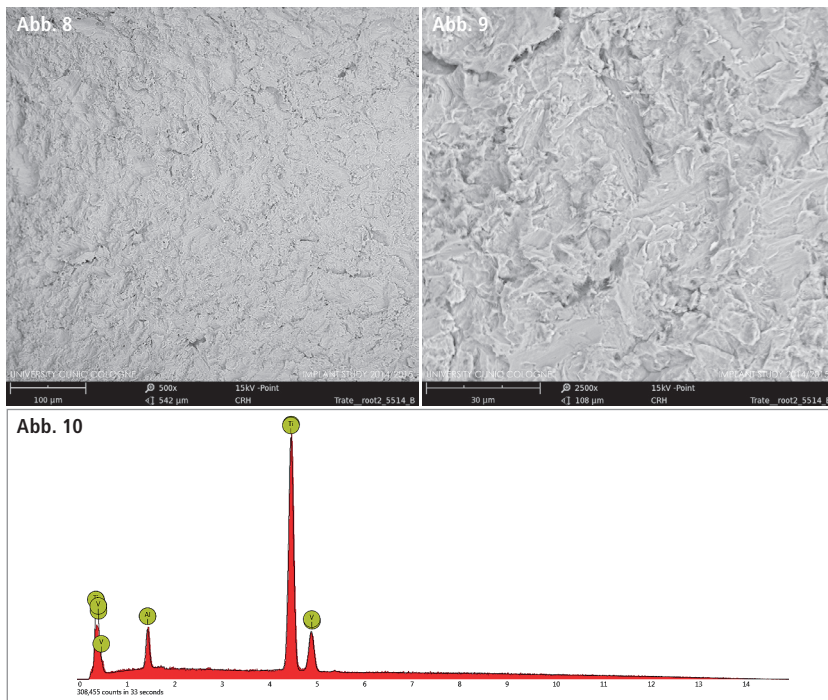


Abb. 5: ANEW (Dentatus), x500. – **Abb. 6:** ANEW (Dentatus), x2.500. – **Abb. 7:** Qualitative Elementanalyse des Bildausschnitts (x2.500).



Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
Ti 51,5 %	1,00
Al 46,3 %	0,99
V 2,1 %	0,96

Tab. 1

Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
Ti 70,2 %	1,00
Al 26,6 %	0,99
V 3,2 %	0,97

Tab. 2

Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
Ti 83,1 %	1,00
Al 13,0 %	0,99
V 3,9 %	0,95

Tab. 3

Abb. 8: ROOTT (TRATE), x 500. – Abb. 9: ROOTT (TRATE), x 2.500. – Abb. 10: Qualitative Elementanalyse des Bildausschnitts (x 2.500). – Tab. 1: Quantitative Elementanalyse (Titan Grad 5). – Tab. 2: Quantitative Elementanalyse (Titan Grad 5). – Tab. 3: Quantitative Elementanalyse (Titan Grad 5).

die Spuren von Eisen und Chrom aufwiesen. Das ANEW-Implantat zeigte bis zu drei einzelne organische Partikel (30 bis 40 µm) mit Spuren von Silizium. Das Implantat ROOTT (TRATE) zeigte als ein-

ziges einteiliges Implantat in der untersuchten Kohorte weder organische noch anorganische Rückstände (Abb. 8–10; Tab. 3). Das verwendete Strahlmaterial HA/TCP hinterließ keine im REM mess-

baren Rückstände auf dem Implantat. Alle drei zuvor genannten Implantate aus dieser Gruppe sind aus Titan Grad 5 hergestellt, einer Legierung aus Titan, Aluminium und Vanadium. Die höhere

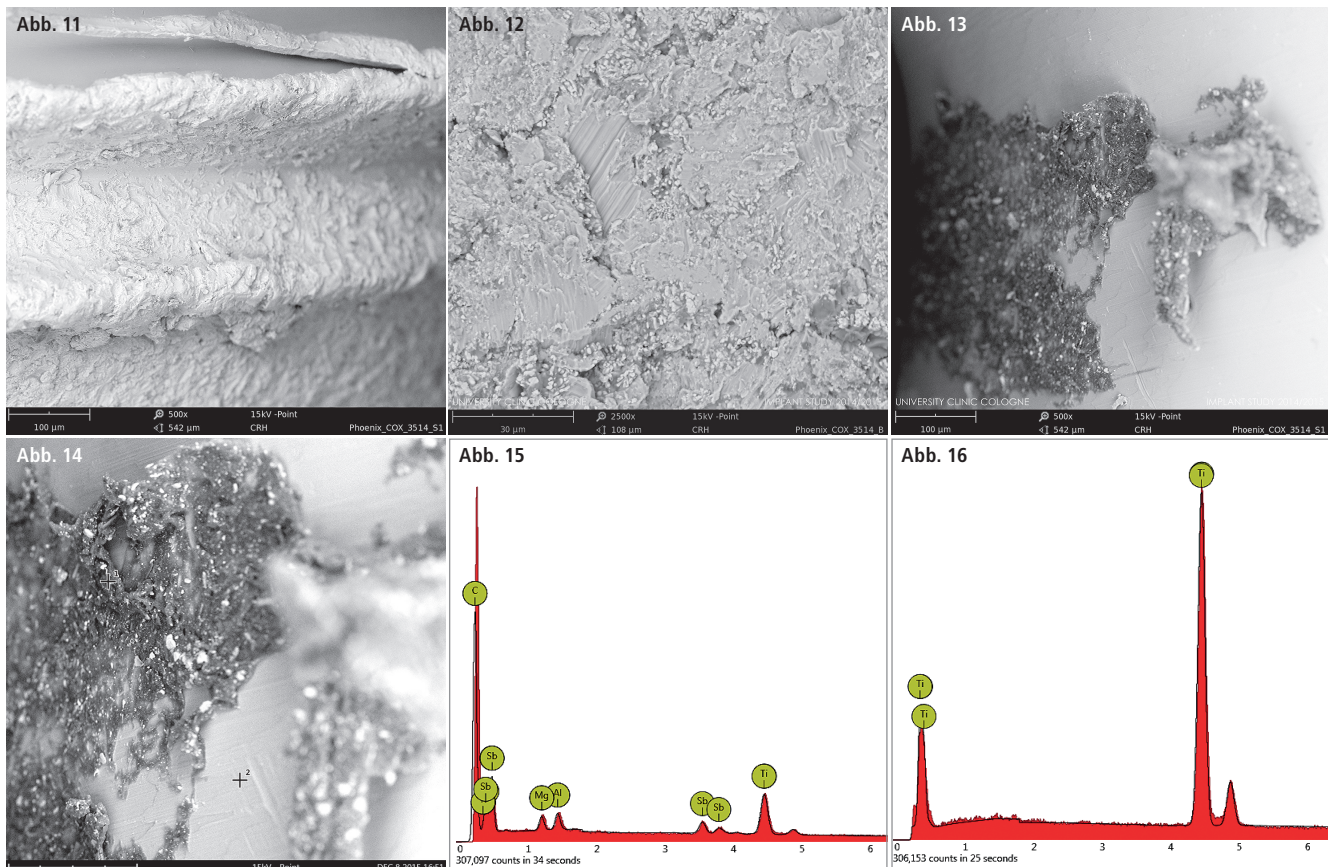


Abb. 11: CO-XG (PHOENIX) Titanspäne, x 500. – Abb. 12: CO-XG (PHOENIX) Titanspäne, x 2.500. – Abb. 13: CO-XG (PHOENIX) Implantathals, x 500. – Abb. 14: Größere organische Kontamination, x 1.000. – Abb. 15: Qualitative Elementanalyse von Spot # 1 in Abb. 14. – Abb. 16: Qualitative Elementanalyse von Spot # 2 in Abb. 14.

	Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
C	69,2 %	0,99
O	25,3 %	0,99
Ti	3,0 %	0,99
Mg	0,9 %	0,97
Al	0,8 %	0,97
Sb	0,8 %	0,97

Tab. 4

Tab. 4: Quantitative Elementanalyse von Spot # 1 in Abb. 14.

	Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
Ti	100,0 %	1,00

Tab. 5

Tab. 5: Quantitative Elementanalyse von Spot # 2 in Abb. 14.

Konzentration von Aluminium in der Elementanalyse der Implantate MDI und ANEW (Tab. 1 und 2) hat ihre Ursache wahrscheinlich in Überresten des auf dem Implantat verbleibenden Strahlmittels Aluminiumoxid, dessen scharfkantige Partikel mit der Titanoxidoberfläche trotz Reinigung mechanisch verbunden bleiben.

Das aus Titan Grad 4 gefertigte Implantat CO-XG (PHOENIX) verfügt über einen rauen Implantatkörper sowie eine maschinerte Implantatschulter. Im Unterschied zu allen anderen einteiligen Implantaten in dieser Kohorte zeigte das CO-XG-Implantat größere Titanspäne an den äußeren Gewindeflanken, die sich bei Insertion des Implantates möglicherweise lösen könnten (Abb. 11). Während der Implantatkörper weitgehend frei von Rückständen war (Abb. 12 und 16), fanden sich im maschinerten Anteil des Implantates massive organische Kontaminationen mit größeren Partikeln, die nicht nur Kohlenstoff, sondern auch signifikante Spuren von Magnesium, Aluminium und Antimon aufwiesen (Abb. 13–15; Tab. 4 und 5).

Das Implantat Allfit KOS wies auf dem rauen Implantatkörper ein unregelmäßiges Verteilungsmuster von verbliebenen Aluminiumoxidpartikeln mit unterschiedlichen Größen von 5 bis 50 µm als Rückstände des Strahlungsprozesses auf (Abb. 17 und 18). Die maschinerten Gewindegänge im Bereich der Implantatschulter, die nach Insertion Kontakt zum kortikalen Knochen haben, wiesen organisches Material in allen engeren Materialfugen auf (Abb. 21; Tab. 6). Die korrespondierende EDX-Analyse zeigte sig-

nifikante Mengen von Kohlenstoff innerhalb dieser Fugen (Abb. 21; Tab. 6), während sich in der Nachbarschaft dieser Kontaminationen lediglich die typischen Signale aus den Legierungsbestandteilen von Titan Grad 5, Titan, Aluminium und Vanadium nachweisen ließen (Abb. 22; Tab. 7).

Diskussion

In der Literatur wird darüber gestritten, ob organische Verunreinigungen oder größere Mengen an verbliebenem Strahlgut einen klinischen Einfluss auf den Prozess der Osseointegration haben.^{11,12} Hersteller, deren Implantate mehr oder weniger große Mengen organischer oder anorganischer Rückstände in unserer Analyse aufwiesen, berichten immer wieder, dass die statistische Erfolgsrate sich nicht von den Implantaten anderer Hersteller unterscheidet, und belegen dies mit eigenen Studien. Aber wie geht der menschliche Körper mit organischen Partikeln oder metallischen Mikropartikeln um, die Eisen, Chrom, Nickel oder sogar Antimon enthalten? Diese Frage sollte eigentlich gar nicht erst aufkommen, da Verunreinigungen vermeidbar sind, wie diese Studie klar zeigt. Selbst wenn diese Partikel relativ fest an der Implantatoberfläche haften, werden sie sich möglicherweise durch Scherkräfte während der Insertion in das Knochenbett lösen, wenn zweistellige Drehmomentwerte erreicht werden, um das vorgegebene Maß an Primärstabilität zu erreichen. Partikel mit einem Durchmesser von weniger als 10 µm können von Makrophagen durch Phagozytose aufgenommen werden, sodass Fragen im Zusammen-



Das CERASORB®-Versprechen

CERASORB®
... mit Sicherheit Knochen



CERASORB® M

- + gesteigerte Osteokonduktivität durch die große mikroporöse Oberfläche
- + verkürzte Resorptionszeit, da die Struktur die zügige Durchbauung mit patienteneigenem Knochen fördert



CERASORB® Foam

- + einfache Handhabung durch defektgerechte Modellierung und komfortable Positionierung

CERASORB®. Wort halten bei Knochenaufbaumaterialien.

Exklusiver Vertriebspartner:



Telefon: + 49 2624 9499-0
Telefax: + 49 2624 9499-29
E-Mail: service@mds-dental.de

Hersteller: **curasan AG**
www.curasan.de

curasan
Regenerative Medizin

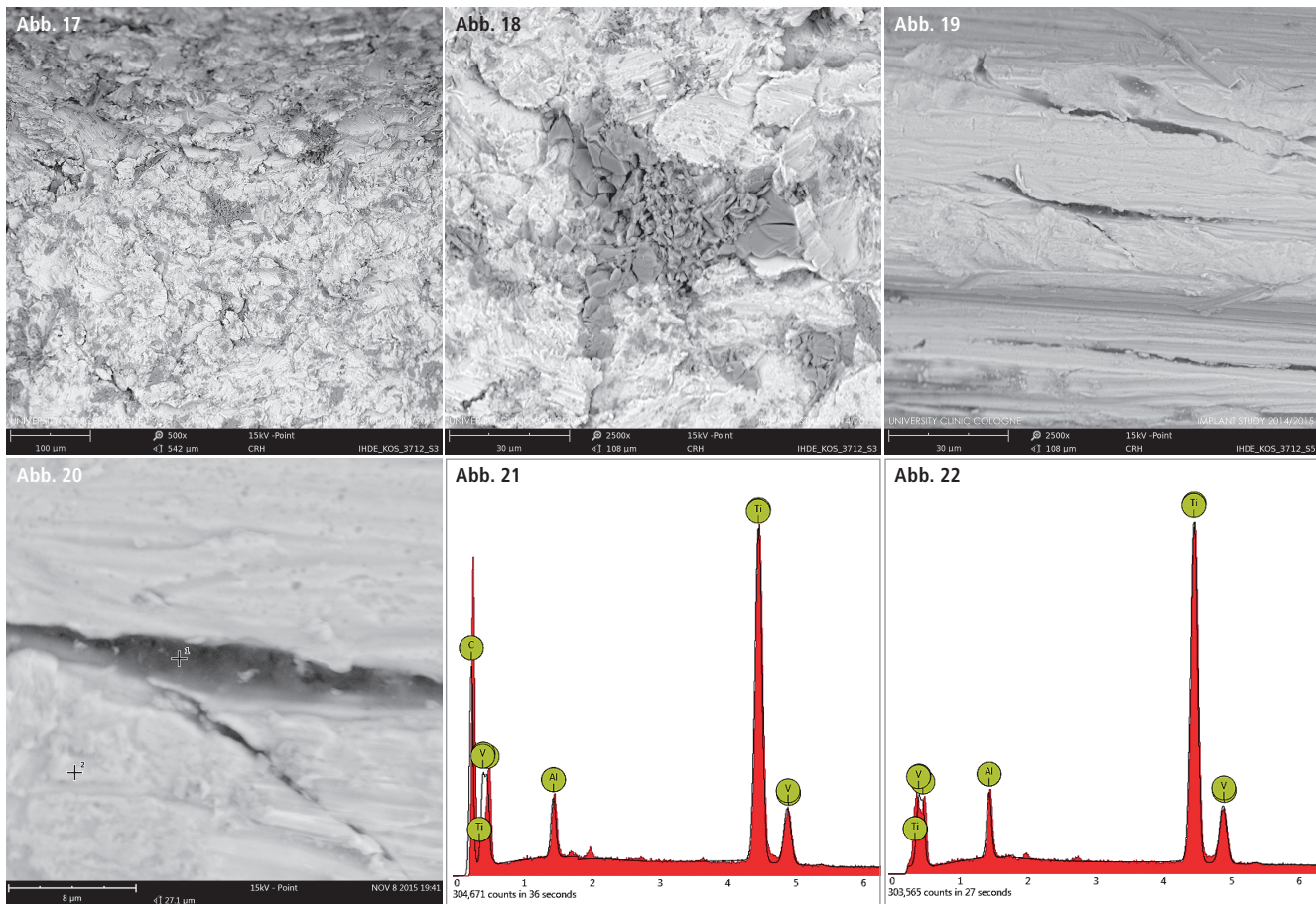


Abb. 17: Allfit KOS, x500. – **Abb. 18:** Größere Aluminiumoxidpartikel, x 2.500. – **Abb. 19:** Allfit KOS, maschinerte Gewindeanteile, x 2.500. – **Abb. 20:** EDX-Analyse von organischem Material, x 10.000. – **Abb. 21:** Qualitative Elementanalyse von Spot # 1 in Abb. 20. – **Abb. 22:** Qualitative Elementanalyse von Spot # 2 in Abb. 20.

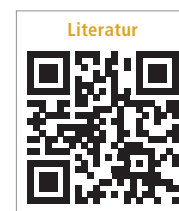
hang mit der klinischen Relevanz solcher Verunreinigungen nicht einfach ignoriert werden sollten.¹³ Wenn wir dem Paradigmenwechsel folgen und verstehen, dass die Osseointegration weniger die Beschreibung eines statischen Zustandes, sondern vielmehr die Konsequenz eines dynamischen Fremdkörper-Gleichgewichtes ist, kann jeder zusätzliche und vermeidbare Fremdkörper auf einem steril verpackten Implantat nach Insertion zu einer Aktivierung

des Immunsystems führen und damit ursächlich für eine frühe Periimplantitis sein.^{14,15} Speziell in der frühen Phase der Osseointegration ist eine partikelinduzierte Makrophagenaktivierung assoziiert mit einer verstärkten Osteoklastogenese und damit möglicherweise ursächlich für einen erhöhten Knochenabbau.¹⁶

Albrektsson formulierte bereits vor vielen Jahren den fundamentalen Leitsatz, dass wir nicht nur glauben, sondern vielmehr wissen sollten, dass die von uns verwendeten Implantate unseren Patienten keinen Schaden zufügen.¹⁷ Mit anderen Worten: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser.

Die CleanImplant Foundation, eine Non-Profit-Organisation, wird diese Analysen zukünftig auch mit Implantaten weiterer Hersteller periodisch wiederholen und sowohl qualitativ als auch quantitativ erweitern. So werden zukünftig nicht nur unabhängige Analyseresultate veröffentlicht, sondern auch Verbesserungen im Herstellungs-

prozess zuvor auffälliger Implantate evaluiert. Mehr Informationen und ein korrespondierender Newsletter sind auf der Homepage des Projektes www.cleanimplant.com abrufbar.



Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
C 74,4 %	0,99
Ti 21,8 %	1,00
Al 2,9 %	0,98
V 0,9 %	0,97

Tab. 6

Atomarer Prozentsatz	Zuverlässigkeit
Ti 81,7 %	1,00
Al 14,5 %	0,99
V 3,8 %	0,95

Tab. 7

Tab. 6: Quantitative Elementanalyse von Spot # 1 in Abb. 20. – **Tab. 7:** Quantitative Elementanalyse von Spot # 2 in Abb. 20.

Kontakt

Dr. Dirk U. Duddeck
CleanImplant Foundation
Am Brandenburger Tor
Pariser Platz 4a
10117 Berlin
duddeck@cleanimplant.com
www.cleanimplant.com

Dr. Franz-Joseph Faber
Uniklinik Köln, ZZMK
Kerpener Straße 62
50937 Köln

See Where you focus

Guide Light mit free F.O.V.



RAYSCAN α

3D DVT RAYSCAN ALPHA +

Patientenpositionierung durch Guiding Light
mit variablem FOV 4 x 3 bis 13 x 10 cm inkl. OPG

69.900,- €
Aktionspreis*

3D DVT RAYSCAN ALPHA

Das Implantologiegerät mit 9 x 9 cm FOV inkl. OPG

49.900,- €
Aktionspreis

2D OPG RAYSCAN ALPHA

Digitales Röntgen mit bester Bildqualität

19.900,- €
Aktionspreis*

Alle Geräte werden mit Fernbedienung, PC, Befundmonitor,
Software 10 user und Zubehör geliefert.

Bis 31.12.16 Bundle Sonderpreis auf Anfrage
***(Gerät + Folienscanner / Röntgensensor)**
Sparen Sie nochmal bis zu 10.000,- €



ARGON Dental

Vertriebs Gesellschaft mbh & Co. KG
Franz-Kirsten-Str. 1
55411 Bingen am Rhein

info@argon-dental.de
www.argon-dental.de
Tel: 0 67 21/30 96-0

3pro
DENTAL SYSTEM

Osteograft
Biosynthese

RAYSCAN α

ARGON
MEDICAL DEVICES & DENTAL IMPLANTS